



Minister Zdrowia

PLR2.054.204.2026.1.PR
Warszawa, 05 czerwca 2026

Pan
prof. dr hab. n. med. Artur Jurczyszyn
Klinika Hematologii
Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie
Prezes Fundacji Centrum Leczenia Szpiczaka
mmjurczy@cyf-kr.edu.pl

Szanowny Panie Profesorze,

w odpowiedzi na pismo z 18 maja 2026 r. w sprawie objęcia refundacją terapii CAR-T lekiem Carvykti u chorych na szpiczaka plazmocytoowego, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, dalej jako „ustawa o refundacji”). Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Natomiast zgodnie z art. 24 ustawy o refundacji, w odniesieniu do produktów leczniczych, które są dostępne na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie wskazań rejestracyjnych, Minister Zdrowia może podjąć działania w sprawie objęcia refundacją bądź zmiany wskazań w oparciu o wnioski przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera).

Złożony wniosek, o którym mowa wyżej, jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie, w przypadku produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej też jako „Agencja”) celem przygotowania analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje z Komisją Ekonomiczną, która prowadzi z podmiotami

odpowiedzialnymi negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto oraz wskazań, w których lek ma być refundowany.

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji;
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej;
- 5) bezpieczeństwa stosowania;
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
- 8) konkurencyjności cenowej;
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10;
- 12) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach;
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia;
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4 – biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek.

W odniesieniu do prośby o refundację terapii lekiem Carvykti należy wskazać, iż aktualnie procedowany jest w Ministerstwie Zdrowia wniosek o objęcie refundacją terapii CAR-T – leku Carvykti (ciltacabtagen autoleucel) w ramach programu lekowego B.54. Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0), dla którego została wykonana już

ocena Agencji¹. Rekomendacja Prezesa Agencji nr 207/2025 z 29 grudnia 2025 r. w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Carvykti (ciltakabtagen autoleucel) jest pozytywna warunkowo – pod warunkiem dalszego obniżenia ceny oraz odpowiedniego rozszerzenia instrumentów dzielenia ryzyka. Aktualnie wniosek znajduje się na etapie dodatkowych negocjacji z Ministrem Zdrowia w trybie art. 18a ust. 2 ustawy o refundacji.

Po zakończeniu wszystkich etapów procedowania wymaganych przepisami prawa i opisanych wcześniej w niniejszej odpowiedzi, Minister Zdrowia wyda, w oparciu o kryteria wskazane w art. 12 ustawy o refundacji, odpowiednią decyzję (pozytywną lub negatywną) w zakresie objęcia refundacją ww. leku.

Ponadto, w Ministerstwie Zdrowia toczyło się postępowanie pierwszoinstancyjne o objęcie refundacją innej terapii CAR-T – leku Abecma (idecabtagen vicleucel) w ramach programu lekowego B.54. Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10 C90.0). 31 lipca 2025 r. Prezes Agencji wydał pozytywną warunkowo rekomendację nr 106/2025 w sprawie objęcia refundacją leku Abecma².

Minister Zdrowia, rozpatrując sprawę w oparciu o całość zebranego w toku postępowania materiału, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji oraz inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, decyzją wydaną w styczniu 2026 r. odmówił objęcia refundacją leku Abecma.

Niemniej, Wnioskodawca skorzystał z prawa do odwołania się od decyzji odmownej składając do Ministerstwa Zdrowia wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Postępowanie drugoinstancyjne jest w toku.

Należy także podkreślić, iż obecnie w ramach programu lekowego B.54. chorzy na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego mają dostęp do wielu opcji terapeutycznych opartych na zastosowaniu w skojarzeniu kilku grup nowoczesnych leków: przeciwciał monoklonalnych, inhibitorów proteasomu, leków immunomodulujących:

- od 2. linii leczenia: icksazomibem w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem,
- w 2., 3. i 4. linii leczenia: daratumumabem w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem, daratumumabem w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem, karfilzomibem w skojarzeniu z deksametazonem, karfilzomibem w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem,

¹ Link do realizacji zlecenia: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9272-175-2025-zlc>.

² Link do realizacji zlecenia: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/8969-52-2025-zlc>.

- od 3. linii leczenia: elotuzumabem w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem, izatuksymabem w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem.

Dodatkowo, w leczeniu od 4. linii w ramach programu lekowego B.54. objęte refundacją są innowacyjne przeciwciała bispecyficzne stosowane w monoterapii: teklistamab (w refundacji od października 2024 r.), elranatamab oraz talkwetamab (od kwietnia 2025 r.). Przeciwciała bispecyficzne, obok terapii CAR-T, stanowią przełomową metodę immunoterapii ukierunkowaną na limfocyty T.

Należy wskazać, iż w ostatnich latach w dostępie do refundowanego leczenia dla chorych na szpiczaka plazmocytoowego dokonuje się ogromny postęp – ostatnie trzy lata (od 1 stycznia 2023 r.) to aż 10 nowych cząsteczko-wskazań objętych refundacją w ramach programu lekowego B.54. (rozszerzenia wskazań dla dotychczas refundowanych leków lub objęcia refundacją nowych leków). Jest to także widoczne w zwiększających się każdego roku wydatkach płatnika publicznego na leki refundowane w ramach programu lekowego B.54., który w 2024 r. znalazł się na 5. miejscu, a w 2025 r. na 4. miejscu wśród programów lekowych z największymi wydatkami płatnika publicznego na refundację substancji czynnych.

Ministerstwo Zdrowia dostrzega potrzebę kolejnych zmian w programach lekowych i wprowadza je systematycznie, natomiast każda kolejna zmiana wymaga szacowania możliwości finansowych płatnika publicznego. Należy mieć bowiem na uwadze, że środki na refundację są ograniczone, a środkami publicznymi należy gospodarować w sposób racjonalny, zapewniający wszystkim obywatelom mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Martyna Kosmał

Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik – Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

W związku z wejściem w życie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1), mając na uwadze fakt, iż w świetle przepisów prawa, dotyczących prowadzenia rejestrów związanych z realizacją ustawowych obowiązków i zadań nałożonych na Ministra Zdrowia, jest on administratorem Państwa danych osobowych oraz odpowiada za ich wykorzystanie w sposób bezpieczny i zgodny z obowiązującymi przepisami, wykonując swój obowiązek informacyjny, Minister Zdrowia przedstawia poniższe informacje.

1. Użyte skróty ustaw:

- a) ustawa o refundacji – ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253);
- b) ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612);
- c) ustawa o świadczeniach – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.);
- d) ustawa o bezpieczeństwie żywności – ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448, z późn. zm.);
- e) Kpa – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691);
- f) RODO - rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1).

2. W jakim celu i na jakiej podstawie przetwarzane są Państwa dane osobowe?

Państwa dane osobowe przetwarzane są w ramach prowadzonych postępowań:

- w trybie zapytań, wniosków, skarg kierowanych do Ministra Zdrowia związanych z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Podstawa prawna do przetwarzania Państwa danych osobowych oraz określenie zakresu przetwarzanych danych znajduje się w szczególności w następujących przepisach:

- art. 30a ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208, z późn. zm.);
- art. 20, art. 24 - 29, art. 32a ustawy o refundacji;
- art. 6 ust 1 pkt c i e RODO.

Mając na uwadze fakt, iż przetwarzając Państwa dane osobowe Minister Zdrowia działa w trybie art. 6 ust. 1 oraz art. 9 ust. 2 lit g, h RODO, do przetwarzania tych danych nie jest wymagane uzyskanie Państwa zgody.

3. Komu przekazywane są dane?

W ramach realizacji obowiązków określonych w pkt. 2 Minister Zdrowia przekazuje Państwa dane innym podmiotom, którzy realizują swoje obowiązki, takim jak: Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Dane mogą być również przekazywane podmiotowi przetwarzającemu, tj. Centrum e-Zdrowia.

4. Jakie przysługują Państwu prawa w zakresie przetwarzania danych osobowych?

Mogą Państwo złożyć do Ministra Zdrowia wnioszek o:

- 1) sprostowanie (poprawienie) danych;
- 2) usunięcie danych;
- 3) ograniczenie przetwarzania (wstrzymanie operacji na danych lub nieusuwanie danych – stosownie do złożonego wniosku);
- 4) dostęp do danych (o informację o przetwarzanych przez nas danych oraz o kopię danych);
- 5) przeniesienie danych do innego administratora danych (w zakresie określonym w art. 20 RODO).

Z tych praw mogą Państwo skorzystać, składając wniosek do Ministra Zdrowia, przesłany na adres korespondencyjny podany na końcu niniejszej informacji.

Jednocześnie, aby mieć pewność, że są Państwo uprawnieni do złożenia wniosku, Minister Zdrowia może poprosić o podanie dodatkowych informacji pozwalających na potwierdzenie Państwa uprawnień.

Zakres każdego z tych praw oraz sytuacje, w których można z nich skorzystać, wynikają z przepisów prawa. To, z którego uprawnienia mogą Państwo skorzystać, zależy będzie np. od podstawy prawnej i celu przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych.

Ponadto, niezależnie od praw wymienionych powyżej, mogą Państwo w szczególnych sytuacjach, w tym określonych w art. 21 ust. 1 RODO, w dowolnym momencie wnieść sprzeciw wobec przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych osobowych. W takiej sytuacji, po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku, Minister Zdrowia nie będzie mógł przetwarzać danych osobowych objętych sprzeciwem na tej podstawie. Wyjątkiem od tej zasady jest sytuacja, w której Minister Zdrowia wykaże, iż istnieją:

- 1) ważne prawnie uzasadnione podstawy do przetwarzania danych, które według prawa uznaje się za nadrzędne wobec Państwa interesów, praw i wolności, lub
- 2) podstawy do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

5. Możliwość złożenia skargi

Mają Państwo prawo wnieść skargę na Ministra Zdrowia w zakresie przetwarzania danych osobowych do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jeżeli uznają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy prawa.

6. Jak długo będą przechowywane Państwa dane?

Państwa dane będą przechowywane przez okresy wymagane ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164, z późn. zm.) i aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

7. Dane kontaktowe

Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Inspektor Ochrony Danych Osobowych w Ministerstwie Zdrowia: iod@mz.gov.pl.

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	4885676.18689446.19748284
Nazwa dokumentu	Odpowiedź MZ na prośbę Prezesa Fundacji Centrum Leczenia Szpiczaka w sprawie refundacji CAR-T Carvykti.pdf
Tytuł dokumentu	Odpowiedź MZ na prośbę Prezesa Fundacji Centrum Leczenia Szpiczaka w sprawie refundacji CAR-T Carvykti
Sygnatura dokumentu	PLR2.054.204.2026
Data dokumentu	2026-06-05
Skrót dokumentu	1E7028BC5F714308CA2336BAC2F3BB3165CC41C3
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2026-06-05 12:28:11
Podpisane przez	Martyna Kosmal Zastępca Dyrektora
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.132.31.31.

Data wydruku: 2026-06-09

Autor wydruku: Rudek Paulina (Główny Specjalista)